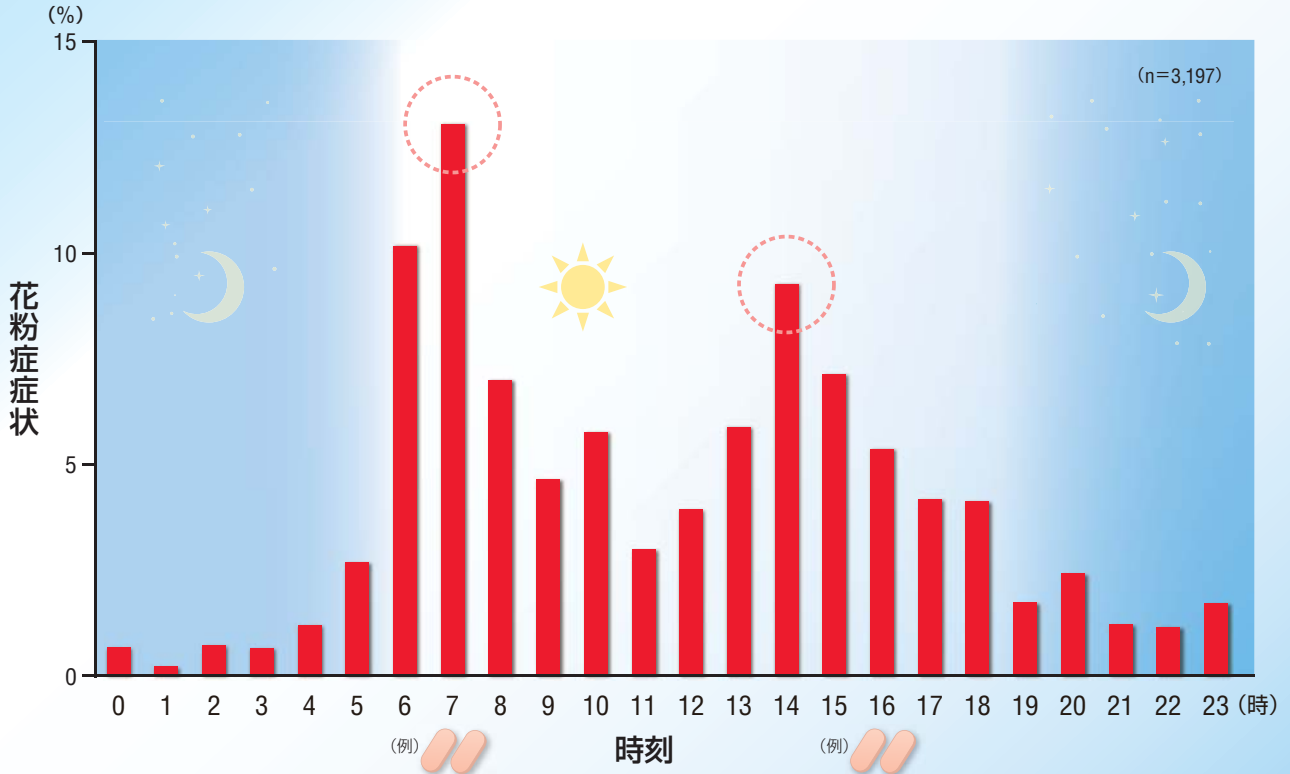


# 1日2回投与で、効果が続くディレグラ

## 花粉症症状のピークは1日2回あります

### ●花粉症症状の日時変動



【調査方法】2015年4月10日に、株式会社ウェザーニューズが全国のウェザーリポーターのうち花粉症の人を対象にスマホアプリ「ウェザーニューズタッチ」を通じた花粉症調査を実施し、花粉症がづらい時間帯について調査した（有効回答数3,197人）。

株式会社ウェザーニューズによる2015年第二回花粉症調査, <https://jp.weathernews.com/news/5940/> (2017年1月26日参照)

朝夕1日2回 空腹時投与なので、患者さんの状態に合わせて服用できます

### アレルギー性疾患治療剤

劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

## ディレグラ® 配合錠

フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸ブソイドエフェドリン配合錠 ●薬価基準収載

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

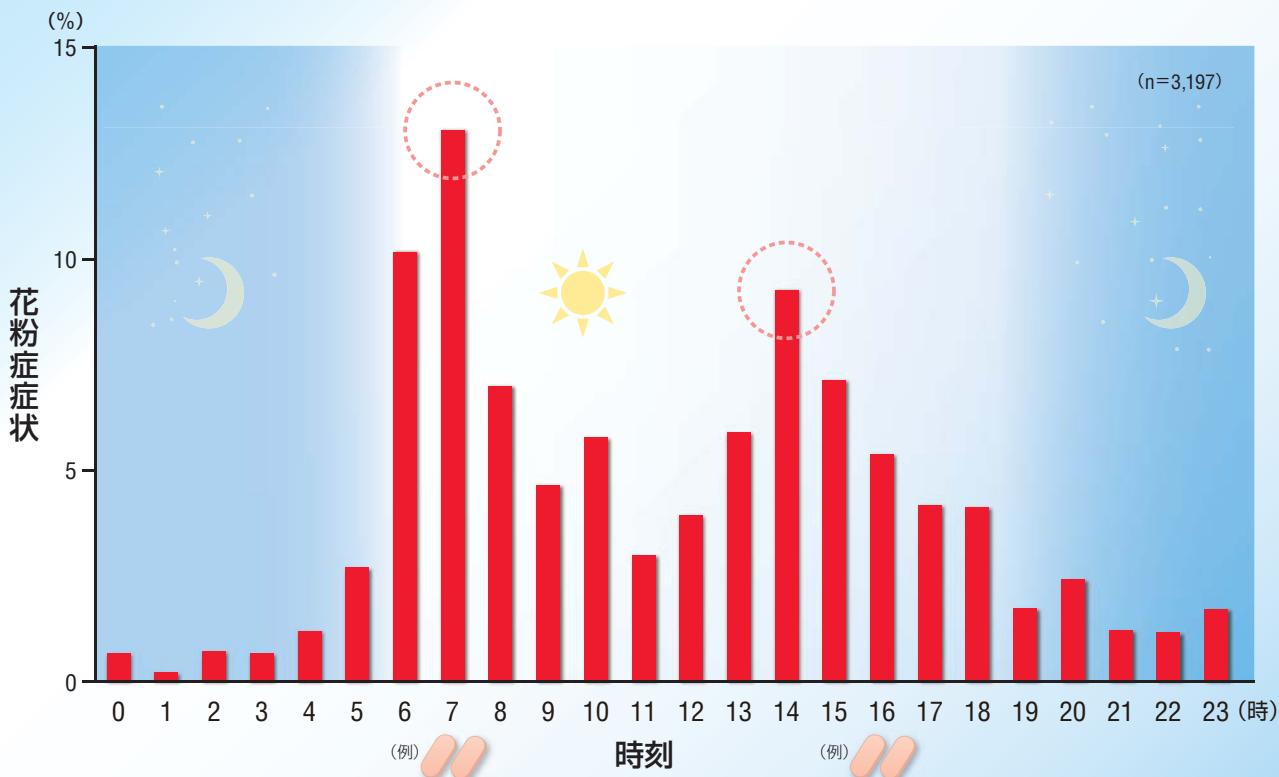
1. 本剤の成分及び塩酸ブソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物（エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤）に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症の高血圧の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
3. 重症の冠動脈疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
4. 狭隅角緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
5. 尿閉のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
6. 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者〔塩酸ブソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くあらわれるおそれがある。〕



# 1日2回投与で、効果が続くディレグラ

## 花粉症症状のピークは1日2回あります

### ●花粉症症状の日時変動



【調査方法】2015年4月10日に、株式会社ウェザーニューズが全国のウェザーリポーターのうち花粉症の人を対象にスマホアプリ「ウェザーニューズタッチ」を通じた花粉症調査を実施し、花粉症がづらい時間帯について調査した(有効回答数3,197人)。

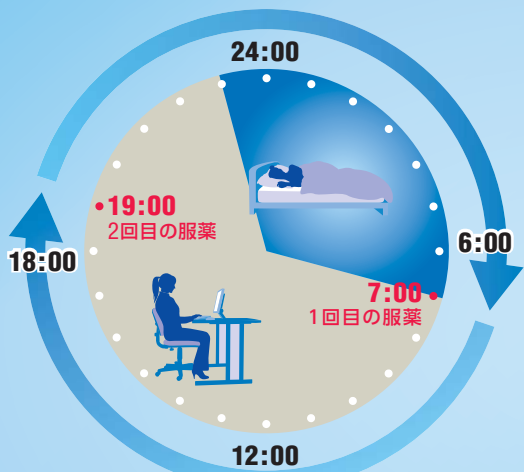
株式会社ウェザーニューズによる2015年第二回花粉症調査, <https://jp.weathernews.com/news/5940/> (2017年1月26日参照)

朝夕1日2回 空腹時投与なので、患者さんの状態に合わせて服用できます

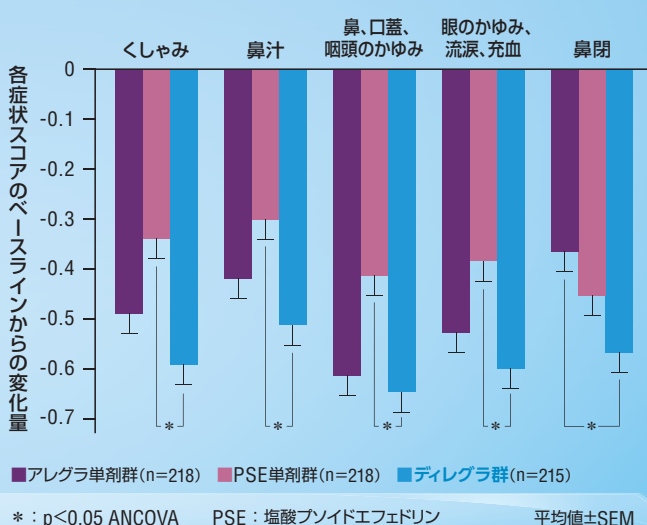
## ディレグラは、1日2回投与でアレルギー性鼻炎の各症状に効果を示しました〈海外データ〉

### ●1日2回の服薬とアレルギー性鼻炎の各症状への効果

試験時の服薬サイクル



各症状スコアの平均変化量 [副次評価項目]



**【対象】** 12～65歳の季節性アレルギー性鼻炎患者651例  
**【方法】** 無作為化・二重盲検・並行群間比較試験。ディレグラ群またはフェキソフェナジン塩酸塩群、塩酸ブソドエフェドリン群に無作為に割り付け、ディレグラ群にはフェキソフェナジン塩酸塩60mgおよび塩酸ブソドエフェドリン120mg含有の配合錠1錠を1日2回、フェキソフェナジン塩酸塩群にはフェキソフェナジン塩酸塩60mgを1日2回、塩酸ブソドエフェドリン群には塩酸ブソドエフェドリン120mgを1日2回それぞれ2週間投与した。各症状については、症状をスコア化して患者自身が評価した。  
**【評価項目】** 主要評価項目：鼻閉以外の症状および鼻閉症状のスコアのベースラインからの変化量  
 副次評価項目：夕服用1時間前（最低血中濃度時）の鼻閉以外の症状および鼻閉症状のベースラインからの変化量、各症状のスコアのベースラインからの変化量等  
**【安全性】** 各群とも重篤な有害事象は認められず、最も多かった治療関連有害事象は頭痛（ディレグラ群9.3%、アレグラ単剤群7.3%、PSE単剤群12.4%）であった。

**〈主要評価項目の結果〉**  
 鼻閉以外の症状のスコアのベースラインからの変化量は、ディレグラ群2.32、フェキソフェナジン塩酸塩群2.05、塩酸ブソドエフェドリン群1.42であり、ディレグラ群で塩酸ブソドエフェドリン群に比べ有意に大きい値であった (p<0.001, ANCOVA)。鼻閉症状のスコアのベースラインからの変化量は、ディレグラ群0.56、フェキソフェナジン塩酸塩群0.36、塩酸ブソドエフェドリン群0.45であり、ディレグラ群でフェキソフェナジン塩酸塩群に比べ有意に大きい値であった (p<0.005, ANCOVA)。

Sussman GL et al : J Allergy Clin Immunol 104 (1) : 100, 1999より一部改変  
本研究に、ヘキスト・マリオン・ルセル社 (現サノフィ社) は資金提供を行った。

★ディレグラ配合錠の用法及び用量：通常、成人及び12歳以上の小児には1回2錠 (フェキソフェナジン塩酸塩として60mg及び塩酸ブソドエフェドリンとして120mg) を1日2回、朝及び夜の空腹時に経口投与する。

# アレルギー性疾患治療剤

創薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）



フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン配合錠

●薬価基準収載

貯法：室温保存 使用期限：外箱に表示

販売名	和名 ディレグラ®配合錠	日本標準品分類番号	87449
	洋名 dellegra®Combination Tablets	薬価基準収載年月	2013年2月
一般名	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン配合錠 Fexofenadine Hydrochloride/Pseudoephedrine Hydrochloride Combination Tablets	承認番号	22400AMX01489
		承認年月	2012年12月
化学名	2-(4-((1 <i>R,S</i> )-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)piperidin-1-yl]butyl)phenyl)-2-methylpropanoic acid monohydrochloride	販売開始年月	2013年2月
	(1 <i>S</i> , 2 <i>S</i> )-2-methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride	再審査期間	6年

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物(エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤)に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症の高血圧の患者[症状が悪化するおそれがある。]
3. 重症の冠動脈疾患の患者[症状が悪化するおそれがある。]
4. 狭隅角緑内障の患者[症状が悪化するおそれがある。]
5. 尿閉のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
6. 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者[塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くなるおそれがある。]

## 組成・性状

販売名	ディレグラ配合錠		
有効成分(1錠中)	日局フェキソフェナジン塩酸塩30mg及び塩酸プソイドエフェドリン60mg		
添加物	カルナバロウ、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、クロスカルメルロースナトリウム、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三酸化鉄、三酸化鉄		
色・剤形	うすいだいだい色のフィルムコート錠	厚さ(mm)	6
外形		重量(mg)	588
大きさ(mm)	長径17.5、短径7.8	識別コード	H

## 効能又は効果

### アレルギー性鼻炎

〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕  
鼻閉症状が中等症以上の場合に本剤の使用を検討すること。【臨床成績】の項参照

## 用法及び用量

通常、成人及び12歳以上の小児には1回2錠(フェキソフェナジン塩酸塩として60mg及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg)を1日2回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。

〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕  
塩酸プソイドエフェドリンは主として腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎機能障害のある患者では適宜減量すること。〔排泄が遅延し、作用が強くなるおそれがある。〕1. 慎重投与〕及び〔薬物動態〕の項参照

## 使用上の注意

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 糖尿病の患者〔血糖値が上昇するおそれがある。〕
- (2) 高血圧の患者〔血圧が上昇するおそれがある。〕
- (3) 虚血性心疾患の患者〔虚血性心疾患が悪化するおそれがある。〕
- (4) 眼圧上昇のある患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者〔交感神経刺激作用が増強するおそれがある。〕
- (6) 前立腺肥大のある患者〔排尿困難が悪化するおそれがある。〕
- (7) 腎機能障害のある患者〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕の項参照

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン剤単独療法等への切り替えを考慮すること。〔本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は検討されていない。〕【臨床成績】の項参照
- (2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

### 3. 相互作用

#### 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤(水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤)	フェキソフェナジン塩酸塩の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。【薬物動態】の項参照	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムがフェキソフェナジン塩酸塩を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
エリスロマイシン	フェキソフェナジン塩酸塩の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。【薬物動態】の項参照	P糖蛋白の阻害によるフェキソフェナジン塩酸塩のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
交感神経系に対し抑制的に作用する降圧剤 メチルドパ レセルピン	降圧作用が減弱することがある。	塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用により、交感神経抑制作用を減弱する。
交感神経刺激薬	塩酸プソイドエフェドリンの心血管に対する作用が増強されることがある。	共に交感神経刺激作用を有するため。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
選択的MAO-B阻害剤 セレギリン	血圧上昇等が起こるおそれがある。	セレギリンのMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が増強されると考えられる。

### 4. 副作用

国内で実施された臨床試験において、フェキソフェナジン塩酸塩と塩酸プソイドエフェドリンの配合剤が投与された患者で副作用が報告されたのは347例中5例(1.4%)であり、頭痛2例(0.6%)、発疹2例(0.6%)、疲労1例(0.3%)、口渇1例(0.3%)であった。(承認時)

#### (1) 重大な副作用(いずれも頻度不明<sup>※1)</sup>)

- 1) ショック、アナフィラキシー…ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣…痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害、黄疸…AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALP、LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少…無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 急性汎発性発疹性膿疱症…急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明 <sup>※1)</sup>	0.1～5%未満
精神神経系	しびれ感、眠気、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、中枢神経刺激、激越、落ち着きのなさ、脱力、恐怖、不安、緊張、振戦、幻覚	頭痛、疲労
消化器	便秘、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、虚血性大腸炎	口渇
過敏症 <sup>※2)</sup>	血管浮腫、そう痒、尋麻疹、潮紅	発疹
肝臓 <sup>※3)</sup>	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	
腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難	
循環器	頻脈、動悸、血圧上昇、高血圧、不整脈、循環虚脱	
その他	味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、食欲不振、蒼白、月経異常	

注1) 海外で認められている本剤の副作用又はフェキソフェナジン塩酸塩もしくは塩酸プソイドエフェドリンで認められている副作用のため頻度不明。

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注3) このような異常があらわれた場合には、減量、休業等の適切な処置を行うこと。

### 5. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。【薬物動態】14. 高齢者での体内動態、5. 腎機能障害患者における体内動態】の項参照

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔塩酸プソイドエフェドリンでは、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。また、フェキソフェナジン塩酸塩では、動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

### 8. 臨床検査結果に及ぼす影響

フェキソフェナジン塩酸塩は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3～5日前から本剤の投与を中止すること。

### 9. 過量投与

- (1) フェキソフェナジン塩酸塩の過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した2例(1800～3600mg)では、症状はないかあるいはめまい、眠気及び口渇が報告されている。フェキソフェナジン塩酸塩の最大用量は確立していない。過量投与においては、吸収されずに残っている薬物を通常の方法で除去すること及び、その後の処置は対症的、補助的療法を検討すること。なお、フェキソフェナジン塩酸塩は血液透析によって除去できない。
- (2) 塩酸プソイドエフェドリンの急性過量投与に関する報告は市販後の情報に限定されているが、交感神経刺激薬を大量に投与すると、めまい感、頭痛、悪心、嘔吐、発汗、口渇、頻脈、前胸部痛、動悸、高血圧、排尿困難、筋力低下及び筋緊張、不安、落ち着きのなさ、不眠症などがみられることがある。妄想や幻覚を伴う中毒性精神病がみられる患者も多い。また、不整脈、循環虚脱、痙攣、昏睡、呼吸不全がみられることもある。塩酸プソイドエフェドリンの排泄は、尿pHが低下すると増加する。なお、塩酸プソイドエフェドリンが血液透析によって除去できるかどうかは不明である。

### 10. 適用上の注意

#### (1) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

#### (2) 服用時

- 1) 本剤は徐放層を含む錠剤であるため、噛んだり、砕いたりせず、水と一緒にそのまま服用すること。
- 2) 糞便中、有効成分放出後の錠殻が排泄されることがある。

## 包装

100錠〔10錠(PTP)×10〕  
500錠〔10錠(PTP)×50〕

2016年4月改訂(第4版)

★詳細は添付文書をご参照ください。★添付文書の改訂にご留意ください。★資料は当社医薬情報担当者にご請求ください。

製造販売：サノフィ株式会社

〒163-1488

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

詳しくは製品情報  
サイトをご覧ください。



e-MR

検索